**2014 年 12 月 3 日　（第 15 版）
*2012 年 4 月 9 日　（第 14 版）

医療機器届出番号　13B1X00277000055 号

機械器具 25 医療用鏡　一般医療機器　再使用可能な内視鏡用非能動処置具　JMDN コード 38818000

造影チューブ

（PR-2B-1、PR-4Q-1、PR-5Z-1、PR-6Q-1、PR-7Q-1、PR-8Q-1、
PR-9Q-1、PR-10Q-1、PR-11Q-1、PR-12Q-1、PR-13Q-1、PR-24Q-1）

【禁忌・禁止】

・本製品の『添付文書』、『取扱説明書』に従い本製品の使用方法を習熟したうえで使用すること。患者の健康被害につながるおそれがある。
・分解および改造はしないこと。また、本製品は修理できない構造になっている。
人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができなくなる。
・【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

本製品はスタイレット、水密コック（PR-24Q-1 のみ）、手元部、挿入部から構成されており、以下の 12 機種がある。

・PR-2B-1	・PR-7Q-1	・PR-11Q-1
・PR-4Q-1	・PR-8Q-1	・PR-12Q-1
・PR-5Z-1	・PR-9Q-1	・PR-13Q-1
・PR-6Q-1	・PR-10Q-1	・PR-24Q-1

2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。

作動・動作原理

送液口金にシリンジを取り付け、体内への造影剤や薬剤の注入をする。PR-5Z-1 は、胆管内に留置して薬剤などの注入や採液をする。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

・PR-2B-1 は、当社指定の内視鏡と組み合わせて気管支内に造影剤を注入することを目的としている。
・PR-4Q/6Q/7Q/8Q/9Q/10Q/11Q/12Q/13Q/24Q-1 は、当社指定の内視鏡と組み合わせて膵胆管内に造影剤を注入することを目的としている。
・PR-5Z-1 は、当社指定の内視鏡と組み合わせて胆管内に留置して、薬剤などの注入や採液することを目的としている。

【品目仕様等】

仕様

モデル名		PR-4Q-1	PR-6Q-1
先端部の形状		標準型	
最大外径（mm）		Φ1.8	Φ2.15
有効長（mm）		1950	
適用ガイドワイヤ（mm（inch））（注：inch は参考値）		Φ0.64（0.025）	Φ0.81（0.032）
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長	1400mm 以下	
	チャンネル径	Φ2.2mm 以上	Φ2.8mm 以上
その他		スタイレット付き	

モデル名		PR-8Q-1	PR-9Q-1
先端部の形状		標準型（硬質）	短先細り型
最大外径（mm）		Φ1.8	
有効長（mm）		1950	
適用ガイドワイヤ（mm（inch））（注：inch は参考値）		Φ0.64（0.025）	Φ0.53（0.021）
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長	1400mm 以下	
	チャンネル径	Φ2.2mm 以上	
その他		スタイレット付き	

取扱説明書を必ずご参照ください。

モデル名		PR-10Q-1	PR-12Q-1
先端部の形状		長先細り型	
最大外径（mm）		Φ1.8	Φ2.4
有効長（mm）		1950	
適用ガイドワイヤ（mm（inch））（注：inch は参考値）		Φ0.53（0.021）	Φ0.71（0.028）
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長	1400mm 以下	
	チャンネル径	Φ2.2mm 以上	Φ4.2mm 以上
その他		スタイレット付き	

モデル名		PR-7Q-1	PR-11Q-1
先端部の形状		メタルチップ型	メタルチップ型
最大外径（mm）		Φ2.4	Φ1.85
有効長（mm）		1950	
適用ガイドワイヤ（mm（inch））（注：inch は参考値）		適用なし	
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長	1400mm 以下	
	チャンネル径	Φ2.8mm 以上	Φ2.2mm 以上
その他		スタイレット付き	

モデル名		PR-13Q-1
先端部の形状		短先細り型
最大外径（mm）		Φ1.9
有効長（mm）		1950
適用ガイドワイヤ（mm（inch））（注：inch は参考値）		Φ0.89（0.035）
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長	1400mm 以下
	チャンネル径	Φ2.2mm 以上
その他		スタイレット付き

モデル名		PR-24Q-1
先端部の形状		ボールチップ型
最大外径（mm）		Φ2.0
有効長（mm）		1950
適用ガイドワイヤ（mm（inch））（注：inch は参考値）		Φ0.89（0.035）
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長	1400mm 以下
	チャンネル径	Φ2.8mm 以上
その他		水密コック付き スタイレット付き

モデル名		PR-2B-1	PR-5Z-1
先端部の形状		標準型	留置型
最大外径（mm）		Φ1.8	
有効長（mm）		950	3000
適用ガイドワイヤ（mm（inch））（注：inch は参考値）		Φ0.81（0.032）	
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長	550mm 以下	1400mm 以下
	チャンネル径	Φ2mm 以上	Φ2.2mm 以上
その他		スタイレット付き	

詳細は『取扱説明書』の「4 仕様」を参照すること。

【操作方法又は使用方法等】

1.点検
(1)初回の使用の前に【保守・点検に係る事項】に従って洗浄、滅菌する。
(2)滅菌パックの点検、本製品の外観の点検をする。
(3)『取扱説明書』の「5 使用方法」に従って本製品の接続および接続の点検、送液の点検をする。

2.内視鏡（JF、TJF 系以外の場合）への挿入
内視鏡の鉗子栓に、挿入部先端が内視鏡の視野内に入るまで挿入する。

3.内視鏡（JF、TJF 系の場合）への挿入
(1)鉗子台のある内視鏡では鉗子台を DOWN にする。
(2)挿入部先端に軽く曲がり癖を付ける。
(3)内視鏡の鉗子台を最大 UP にする。
(4)本製品を内視鏡の鉗子栓に挿入する。
(5)本製品の挿入部先端が内視鏡の鉗子台に突き当たったことを確認し、鉗子台を DOWN にする。
(6)本製品の挿入部をさらに 20mm 程度挿入し、内視鏡の鉗子台を UP にする。

4.造影（PR-5Z-1 以外の場合、または PR-5Z-1 を使用しても留置を行わない場合）
(1)PR-5Z-1 の場合は、スタイレットを引き抜く。
(2)送液口金に、造影剤を満たしたシリンジを取り付け、本製品の先端部から造影剤が出ることを確認する。
(3)造影チューブの先端部を十二指腸乳頭や副乳頭に挿入し、造影剤を注入する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

5.造影（PR-5Z-1 を使用し、留置する場合）
(1)鉗子台のある内視鏡では鉗子台を DOWN にする。
(2)スタイレットが挿入されている場合は、スタイレットを引き抜く。
(3)手元部をチューブから取りはずす。
(4)チューブ先端が移動しないように手元側を押さえながら、内視鏡を体腔内から引き抜く。
(5)チューブに手元部を取り付ける。
(6)シリンジを送液口金に取り付け、薬剤などの注入あるいは採液をする。
6.ガイドワイヤの挿入（水密コックを使用しない場合）
(1)鉗子台のある内視鏡では鉗子台を DOWN にする。
(2)スタイレットを手元部から引き抜く。
(3)ガイドワイヤを手元部の後端から挿入し、目的部位まで押し進める。
7.ガイドワイヤの挿入（水密コックを使用する場合）
(1)鉗子台のある内視鏡では鉗子台を DOWN にする。
(2)水密コックのルアロ金を緩め、スタイレットを引き抜く。
(3)ガイドワイヤを水密コックのルアロ金の後端から挿入し、目的部位まで押し進める。
(4)ガイドワイヤを挿通したまま送液をする場合は、ルアロ金を締め込み、ガイドワイヤが十分に固定されていることを確認した後、送液をする。
(5)ガイドワイヤを引き抜いたり、あるいはガイドワイヤを留置したまま本製品を内視鏡から引き抜く場合は、ルアロ金を緩める。
8.内視鏡からの引き抜き
(1)鉗子台のある内視鏡では鉗子台を DOWN にする。
(2)内視鏡から本製品を引き抜く。
9.使用後の手入れ
本製品の使用後は、【保守・点検に係る事項】に従って洗浄、組み立て、滅菌する。
10.保管
本製品を保管する際には、【貯蔵・保管方法及び使用期間等】に従って保管する。

詳細は『取扱説明書』の「5 使用方法」、「6 手入れ方法」、「7 保管」を参照すること。

組み合わせ可能な内視鏡の条件は【品目仕様等】を参照すること。

【使用上の注意】

本製品を使用する場合は、下記禁忌、禁止および重要な基本的注意事項を厳守のこと。
感染、組織の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷、皮膚の炎症などにつながるおそれや、機器の破損あるいは機能の低下につながるおそれがある。

禁忌・禁止

・使用前に洗浄、滅菌すること。詳細は【保守・点検に係る事項】を参照すること。
・本製品は『取扱説明書』の 「4 仕様」の表にある関連機器以外との組み合わせで使用しないこと。
・本製品は医師または医師の監督下の医療従事者に使用されるものであり、内視鏡の臨床手技については十分な研修を受けていることを前提としている。臨床手技の詳細はそれぞれの専門の立場から判断すること。
・使用前に必ず点検すること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。本製品に曲がり、折れ、その他の損傷がないことを確認すること。
・送液の点検は必ず患者に使用する造影剤を使用すること。
・内視鏡の視野が確保されていない状態で、本製品を内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野内あるいは X 線透視下で挿入部先端が確認できていない状態で、本製品の一連の操作を行わないこと。
・挿入部先端を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡のアングルや鉗子台の操作をしないこと。
・無理な力で挿入部先端を体腔内の組織に押し付けないこと。
・本製品を内視鏡に挿入する際は、急激な突き出しはしないこと。
・無理な力で目的部位に挿入しないこと。
・使用後、本製品を効果的に洗浄、滅菌すること。
・滅菌前に十分に洗浄して、滅菌効果を妨げる可能性のある微生物や有機物質を取り去ること。
・手入れ時には、適切な保護具を常に着用すること。
・『取扱説明書』に記載されている手入れ作業は、本製品を使用したその日のうちにすべて終了させること。
・挿入部から排出される液体や手入れに使用する洗浄液を浴びないように注意すること。
・使用後直ちに、本製品を洗浄液中に浸漬し、チューブ内へ洗浄液を注入すること。
・オートクレーブをする際は、滅菌パックが十分に乾燥していることを確認すること。
・オートクレーブ装置内に滅菌パックをすきまなく詰め込まないこと。
・滅菌効果は、被滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き方、積載量などの影響を受ける。生物学的指標または化学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。
・滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれが発生するおそれのある場所に保管しないこと。
・破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれがある滅菌パックで本製品を保管しないこと。
・本製品を JF 系、TJF 系の内視鏡に挿入する場合は、必ず鉗子台を最大 UP にすること。
・本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失または不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。
・本製品は、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活化する方法に対する耐久性がまったくない、あるいは、十分な耐久性がない。各方法に対する耐久性は、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載されていない方法で洗浄、滅菌を行った場合、当社は本製品の有効性、安全性、耐久性を保証できない。使用前に異常がないか十分に確認したうえで、医師の責任で使用すること。異常がある場合は使用しないこと。

重要な基本的注意

・論文によれば以下の点が述べられているので参考にすること。
- 診断的 ERCP に伴う偶発症の内容は、急性膵炎が主で、死亡原因も膵炎の重症化によるものが半数を占める。ついで穿孔が多いが、穿孔部位は大多数が十二指腸下行脚である。[(1)]
- 胆管狭窄、総胆管結石、乳頭部狭窄（機能不全症や癌症例）などに胆管造影を行うと術後に急性胆管炎を発症することがある。[(2)]
- ERCP 後急性膵炎の多くは軽症であるが、時として重症例が存在し、多臓器不全、播種性血管内凝固症候群を続発し死に至ることがある。[(3)(4)]

・併用する医療機器の『添付文書』、『取扱説明書』を必ず参照すること。
・不測の故障に備えて、予備の本製品を準備しておくこと。
・本製品の使用時および点検時には、適切な保護具を常に着用すること。
・スタイレットをチューブシースから勢いよく引き抜かないこと。
・抵抗が大きくて内視鏡への挿入が困難な場合は、無理なく挿入できるところまで内視鏡のアングルや鉗子台を戻すこと。
・無理な力で十二指腸乳頭に挿入しないこと。[無理に挿入すると、穿孔、大出血、粘膜損傷などにつながるおそれがある。]
・本製品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。
・使用後は、洗浄、滅菌し、保管すること。詳細は【保守・点検に係る事項】および【貯蔵・保管方法及び使用期間等】を参照すること。

詳細は『取扱説明書』の「5 使用方法」、「6 手入れ方法」、「7 保管」を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し常温、常湿で、かつ直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。

有効期間・使用の期限（耐用期間）

・本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）6 ヶ月である。〔自己認証（当社データ）による〕
・耐用期間は『添付文書』および『取扱説明書』の指示に従って使用した場合の標準的な使用期限である。
・本製品は消耗品（修理不可能）である。『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常があれば新品と交換すること。

詳細は『取扱説明書』の「第5章 保管」を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

1.浸漬用の洗浄液、超音波洗浄用の洗浄液、10mL シリンジ、洗浄液浸漬用容器、超音波洗浄器、滅菌パック、オートクレーブ装置を用意する。
2.水密コックを使用しない場合、スタイレットを手元部後端から引き抜く（スタイレット挿入時のみ）。
3.水密コックを使用する場合、ルアロ金をはずし、スタイレットをルアロ金から引き抜く（スタイレット挿入時のみ）。水密コックが手元部に取り付けられている場合は、口金を回して送液口金からはずす。シリコンチューブを口金の中から取り出す。
4.シリンジを使って送液口金から浸漬用洗浄液を注入し、本製品を浸漬用洗浄液の『取扱説明書』にて指示された時間に従って浸漬する（PR-5Z-1 の場合、手元部をチューブから取りはずし、浸漬する）。水密コックがある場合は、各部品を同様に浸漬する。
5.超音波洗浄器に入れた洗浄液に浸漬した状態で、シリンジを使って送液口金から洗浄液を注入し、30 分間超音波洗浄する。水密コックがある場合は、各部品を同様に浸漬する。
6.シリンジを使って送液口金から水道水を注入し、本製品全体を水道水ですすぐ（PR-5Z-1 の場合、手元部を水道水ですすぎ、チューブ取り付け後に行う）。シリンジを使って送液口金から空気を送気し、外表面の水をふき取る。水密コックがある場合は、各部品を水道水ですすぎ、外表面の水をふき取る。
7.水密コックを使用しない場合、スタイレットのワイヤをチューブシースに通す。
8.水密コックを使用する場合、スタイレットのワイヤをルアロ金、シリコンチューブ、口金およびチューブシースの順に通す。
9.PR-5Z-1 を使用する場合、手元部をチューブから取りはずし、スタイレットのワイヤを手元部、チューブの順に通す。
10.滅菌パックに封入し、オートクレーブ装置にかける。

詳細は『取扱説明書』の「6 手入れ方法」を参照すること。

【包装】

1.PR-2B/4Q/5Z/6Q/8Q/9Q/10Q/12Q/13Q-1
造影チューブ・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2本／単位
2.PR-7Q/11Q/24Q-1
造影チューブ・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1本／単位

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

(1)金子榮藏、小越和栄、原田英雄：偶発症と対策ガイドライン、日本消化器内視鏡学会卒後教育委員会（編）：消化器内視鏡ガイドライン、第2版、39-46、医学書院、2002
(2)五十嵐良典、久保田佳嗣、向井秀一：ERCP ガイドライン、日本消化器内視鏡学会卒後教育委員会（編）：消化器内視鏡ガイドライン、第2版、94-108、医学書院、2002
(3)北野正剛、松井敏幸、藤田直孝：偶発症対策ガイドライン、日本消化器内視鏡学会卒後教育委員会（編）：消化器内視鏡ガイドライン、第3版、64-72、医学書院、2006
(4)向井秀一、五十嵐良典、木田光広：ERCP ガイドライン、日本消化器内視鏡学会卒後教育委員会（編）：消化器内視鏡ガイドライン、第3版、105-119、医学書院、2006

**文献請求先

オリンパス 内視鏡お客様相談センター
TEL 0120-41-7149

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

**製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

**お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：
青森オリンパス株式会社
〒036-0357 青森県黒石市追子野木 2-248-1

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2002 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.
GK4453 15
Printed in Japan 20141203 *0000